

Décision relative à une demande d'autorisation de mise sur le marché d'une matière fertilisante

Vu le code rural et de la pêche maritime, notamment les articles L.255-7 et R.255-17,

*Vu la demande d'autorisation de mise sur le marché par reconnaissance mutuelle de la matière fertilisante (produit simple) **TRICHODUO***

de la société **BIOVITIS S.A.**

enregistrée sous le **n° 2019-4569**

Vu la note de la direction chargée de l'évaluation des produits réglementés de l'Anses du 22 octobre 2019 relative à la vérification de l'absence d'effet nocif sur la santé humaine, la santé animale et sur l'environnement du produit,

Considérant que les éléments déposés par la société BIOVITIS SA attestent que le produit TRICHODUO a été légalement mis sur le marché en Allemagne en tant que matière fertilisante,

La mise sur le marché de la matière fertilisante désignée ci-après **est autorisée** en France selon les modalités d'autorisation précisés dans la présente décision et son annexe.

La présente décision s'applique sans préjudice des autres dispositions applicables.

Avertissement :

Le non-respect des conditions décrites ci-dessous peut entraîner le retrait ou la modification de l'autorisation ainsi que toute action incluant des poursuites judiciaires.

Informations générales	
Nom du produit	TRICHODUO
Type de produit	Produit de référence
Catégorie du produit	Produit simple
Titulaire	BIOVITIS S.A. Le Bourg 15400 Saint Etienne de Chomeil FRANCE
Classe - Type	Préparation fongique - Poudre mouillable à base de <i>Trichoderma harzanium</i> souche B97-M-04.08 et <i>Trichoderma asperellum</i> souche B212.
Etat physique	Solide
Numéro d'intrant	532-2019.01
Numéro d'AMM	1190795

La présente autorisation est valable 10 ans à compter de la date de signature de la présente décision.

Le titulaire peut demander le renouvellement conformément à l'article R. 255-15 du code rural et de la pêche maritime au plus tard neuf mois avant la date d'échéance de l'autorisation. Le dépôt d'une demande de renouvellement prolonge de plein droit l'autorisation de mise sur le marché pendant la période nécessaire à la vérification par l'Agence du respect des conditions de renouvellement.

La présente décision peut être retirée ou modifiée avant cette échéance si des éléments le justifient.

A Maisons-Alfort le,

18 NOV. 2019

Caroline SEMAILLE
Directrice générale déléguée
en charge du pôle produits réglementés
Agence nationale de sécurité sanitaire de
l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES)

ANNEXE I : Modalités d'autorisation de la matière fertilisante

Classification du produit

La classification retenue est la suivante :

Sans classement.

Le titulaire de l'autorisation est responsable de la mise à jour de la fiche de données de sécurité avec la classification retenue ci-dessus et de ses éventuelles évolutions.

Teneurs garanties retenues (sur produit brut)

Paramètres déclarables	Teneur
<i>Trichoderma harzianum</i> souche B97-M-04.08	1.10 ⁶ ufc*/g
<i>Trichoderma asperellum</i> souche B212	1.10 ⁶ ufc*/g
Maltodextrine	99,8 %

* ufc : unité formant colonie

Liste des cultures autorisées

Cultures	Dose maximale par apport (kg/ha)	Nombre maximal d'apports par an	Application	Epoques d'apport / stades d'application
Grandes cultures : céréales, protéagineux et oléagineux	0,4	2	Epandage ou pulvérisation au sol	Après récolte Semis Après semis
Pomme de terre	0,4	2	Epandage ou pulvérisation au sol	Chute des feuilles Reprise de la végétation
Betterave (sucrière, fourragère et rouge)	0,4	2	Epandage ou pulvérisation au sol	Début du printemps Reprise de la végétation Semis

Conditions d'emploi du produit

Protection de l'opérateur et du travailleur

Des informations générales relatives aux bonnes pratiques de protection pourront être mises à disposition de l'utilisateur :

- l'utilisation d'un matériel adapté et entretenu et la mise en œuvre de protections collectives constituent la première mesure de prévention contre les risques professionnels, avant la mise en place de protections individuelles
- le port de combinaison de travail dédiée ou d'EPI doit être associé à des réflexes d'hygiène (ex : lavage des mains, douche en fin de traitement) et à un comportement rigoureux (ex : procédure d'habillage/déshabillage).
- les modalités de nettoyage et de stockage des combinaisons de travail et des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

Porter des gants et un vêtement de protection appropriés, ainsi qu'un demi-masque filtrant anti-aérosols certifié (EN 149) de classe FFP3 pendant toutes les phases de manipulation du produit et du traitement.

Restriction d'usage :

Ne pas appliquer sur les cultures dont les parties consommables peuvent entrer en contact avec le sol.

L'étiquette devra porter la mention suivante :

Contient *Trichoderma harzanium* et *Trichoderma asperellum*. Les micro-organismes peuvent provoquer des réactions de sensibilisation.

Ce produit ne doit pas être utilisé par des personnes fortement immunodéprimées ou sous traitement immunosuppresseur.

Aucune mention relative à un effet phytopharmaceutique, notamment sur la stimulation des défenses naturelles, ne devrait être faite sur les supports d'information et de communication.

Pour les conditions d'utilisation non mentionnées dans cette annexe, se référer aux conditions de mise sur le marché dans l'Etat-membre susvisé.